



CVie Therapeutics



FOR IMMEDIATE RELEASE

「中生医药」在中国进行的伊司他星 (Istaroxime) 临床 2b 期试验已成功纳入第一位病患

[2016年12月1日, 香港讯] 李氏大药厂控股有限公司（「李氏大药厂」或「集团」；股票编号：0950）欣然宣布，集团旗下位于台湾专注于心血管疾病治疗的生技制药研发公司—中生医药股份有限公司（「中生医药」）（以下简称“中生医药”或“本公司”），在中国进行的伊司他星 (Istaroxime) 临床 2b 期试验已成功纳入第一位急性失代偿心衰竭病患(临床试验代号: CVT-CV-002)。

本试验设计为多中心、随机、双盲、平行及安慰剂对照的临床2b期研究，预计收录120人（意大利24人，中国96人）。目前在意大利已完成所有病例的收录，而中国的临床试验预计于2017年年底完成。本临床试验的主要目标为评估急性失代偿心衰竭且血压数值在90至125mmHg之间的病患，给予24小时持续静脉输注不同剂量(0.5 或 1.0 微克/公斤/分钟)的伊司他星 (Istaroxime) 与安慰剂后，在疗效、安全性与耐受性的差异性。

中生医药总经理暨营运长柳烈奎博士表示：「心衰竭是一种严重威胁生命的疾病，大约20%的心衰竭病患会在确诊后第一年内死亡，而五年内的死亡率高达50%。目前使用的传统药物常伴随着心律不整、低血压以及心肌受损的不良副作用。由于伊司他星 (Istaroxime) 是一种首创能同时增进正性肌力与心肌细胞舒张之药物，独特的双重作用机理与具备最低不良副作用发生率特性，将有机会满足心衰竭病患的医疗需求。」

关于中生医药

中生医药为李氏大药厂和数家信誉良好的美国及台湾风险投资公司于2013年共同成立，以台湾为根据地的合资企业，现于台湾台北与意大利米兰设有研发及临床实验团队。中生医药专门致力于心血管疾病治疗的新药研发，目前拥有两项IIb期资产，其中Rostafuroxin为针对携带特定遗传图谱高血压患者提供安全高效的精准治疗，Istaroxime则为首创具备双重作用机理与同时具备较低传统强心药物副作用发生率（如心跳增加、心率不整、心肌耗氧量增加和低血压等）的急性心衰竭治疗药物。

关于伊司他星 (Istaroxime)

伊司他星 (Istaroxime) 是一种首创的增进正性肌力与心肌细胞舒张之药物，用于治疗急性失代偿性心脏衰竭。它具备独特的双重作用方式，结合正性肌力(心肌细胞收缩)及松弛性(心肌细胞舒张)效果。伊司他星是一种高效的正性心肌药物，藉由抑制 $\text{Na}^+/\text{K}^+ \text{-ATPase}$ ，加强心肌收缩能力，此外，伊司他星的SERCA2a钙离子通道调节特性，能刺激细胞内肌浆网的钙离子通道 (SERCA2a)开启，以增加细胞质内钙离子的再吸收以增加心脏的舒张状态。根据它的作用机制、临床前研究及临床结果 (28位健康受试者；170位心衰竭患者) 显示，伊司他星针对能改善心脏功能，避免传统正性心肌药物的不良影响：如心跳增快，心肌耗氧量增加，心律不整及低血压。

关于罗他夫辛 (Rostafuroxin)

罗他夫辛 (Rostafuroxin) 是一种全新的降血压药物，能针对因突变性内收蛋白或内源性哇巴因 (EO) 表现量增加，刺激 Na^+/K^+ 泵持续活化造成的高血压病理机转进行治疗，但它不与其他35种涉及血压调节的正常蛋白结合。罗他夫辛用于治疗内收蛋白或EO增加引起的高血压动物模型时，显示出降低血压的高潜力及功效。在OASIS 2a期临床试验中，罗他夫辛用于治疗携带突变性内收蛋白和EO造成高血压有关基因图谱的患者时，显示出较低的不良副作用发生率及较显著的血压降低，目前罗他夫辛正在进行治疗带有上述基因图谱的高血压病人 (280位) 的临床2b期试验。这些试验的背后意味着高血压治疗方式未来将转换成个人精准化治疗。

关于李氏大药厂

李氏大药厂是一家以研究为主导的生物制药之香港上市公司，在中国制药行业经营超过20年。集团在药品研发、制造、销售及市场推广方面已全面整合并拥有稳固的基础。集团已经与超过20家国际企业建立了广泛的合作关系，目前有15种产品于市场上销售。李氏大药厂的业务主要集中于以下多个疾病领域，包括心血管科、肿瘤科、妇科、皮肤科及眼科。透过内部研发及与美国、欧洲及日本公司的合作，李氏大药厂的研发项目研制了40种有助抵抗肝癌和肺动脉高血压等疾病的产品。李氏大药厂致力于成为亚洲成功的生物制药集团，提供创新产品以对抗疾病，改善患者健康以及生活质素。有关公司更多详情，请浏览李氏大药厂网站 www.leespharm.com。

安全港声明

李氏大药厂过去、历史以及过往的业绩与成果不得用作李氏大药厂未来业绩的担保。本新闻稿可能含有涉及风险和不确定性的前瞻性声明与观点。实际结果可能与此类前瞻性声明与观点所表达的期望具有显著差别。李氏大药厂及其董事、员工或代理：(a) 不承担纠正或更新本新闻稿前瞻性声明或观点的任何义务；以及 (b) 如前瞻性声明或观点未能实现，或被证实为错误，亦不承担任何义务。

欲知详情，请联系：

Vivian Fung

电话：(852) 2314-1282,

电子邮件：info@leespharm.com